

北京清华长庚医院医学伦理委员会	
跟踪审查--修正案审查送审材料核对清单	
<input type="checkbox"/>	修正案审查申请书（申请者签名并注明日期）*
<input type="checkbox"/>	修正说明（说明位置，标明的页码数，修正前内容，修正后内容）*
<input type="checkbox"/>	修正的临床研究方案痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）*
<input type="checkbox"/>	修正的临床研究方案清晰版*
<input type="checkbox"/>	修正的知情同意书痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）*
<input type="checkbox"/>	修正的知情同意书清晰版
<input type="checkbox"/>	修正的招募材料痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）
<input type="checkbox"/>	修正的招募材料清晰版
<input type="checkbox"/>	修正的其它材料
<input type="checkbox"/>	组长单位伦理委员会对本次修正案的审查意见（如有，则必须提交）

注：带“*”项下必须提交，仅提交修正的材料；未修正的材料 CTMS 系统无须提交，文件类型选不适用。

一、 申请流程

1. 按照审查文件清单准备文件。
2. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统[系统网站：<https://gcp.btch.edu.cn:8005/>（院外登录）；<http://10.37.3.104:7001/>（院内登录）]，提交电子文件。
3. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的问题，逐条认真修改。
4. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
5. **修正案审查流程：**点击【伦理审查】-【审查申请】，第一步选取试验项目（通过伦理[初始审查]的项目，方可申请修正案审查），第二步选择对应的申请表类型（修正案审查），第三步填写相关项目信息并上传附件资料后，点击【提交申请】，项目进入伦理审批流程，等待审核。

已保存草稿： ===请选择=== 删除草稿

第一步：选择项目

选取项目：

第二步：选择申请表类型

请选择

请选择

初始审查

免伦理审查

修正案审查申请

年度/定期跟踪审查报告

严重不良事件报告

违背/偏离方案报告

暂停/终止研究报告

结题报告

SUSAR审查

其他审查

（同一审查类型同时只能发起一个，“复审申请”）

6. 形式审查通过后，安排后续审查，伦理秘书受理通过后，发起伦理审查费用通知及缴费单上传流程→申请人上传缴费凭证→伦理秘书进行缴费确认。
7. 请形式审查通过后，5个工作日内及时关注批件 or 意见函上传情况，凭缴费凭证领取纸质版批件/意见函，下载电子版批件/意见函。

二、CTMS 系统上传电子版资料，请注意：

1. 所有电子版文件均需提交 PDF 版，凡涉及签字、盖章的文件均需提交签字/盖章后的扫描 PDF 版文件。
2. 伦理委员反馈在审核资料时，部分项目上传的 PDF 文件非常模糊，资料内容不能审阅。为避免类似情况对项目审核进度的延误，对于在 CTMS 系统上传的资料按照以下方式执行：
 - 1) 原电子文件为 word 格式的资料，word 版转成 PDF 版，将需签字/盖章的页面打印，签字页重新插入到 PDF 版文件中，合并后的文件再上传系统；
 - 2) 原电子资料为 PDF 格式的，将签字/盖章页打印签署后插入到原 PDF 文件中，合并后的文件再上传系统；
 - 3) PDF 文件为可以复制识别文字的材料，不要将图片转换为 PDF 文件。

三、缴费要求

1. 收费标准：修正案审查费 300 元/项（如需发票，含税费共 318 元）。
2. 账户名称：北京清华长庚医院。
3. 开户银行：北京银行太阳宫支行。
4. 账号：20000028396500002202843。
5. 汇款说明：请转出单位汇款时注明“伦理审查费+审查编号”。（请收到缴费通知后，按缴费通知要求，**务必备注伦理审查编号**，不备注无法开具伦理费发票，感谢您的配合。）

6. 发票信息：我院可开具发票项目为“研发和技术服务*科研费”，默认开具“北京增值税普通发票”，发票信息请于如下链接完善：**【金山文档】** 发票信息（伦理审查）器械 药物登记表 <https://kdocs.cn/l/crAQrS6dEYXE>。
7. 在 CTMS 系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证，领取纸质/电子批件/意见函时需确保财务已经确认到账。

四、 需要申办方/CRO 公司盖章文件汇总

1. 修正说明
2. 修正的研究方案清晰版/痕迹版
3. 修正的知情同意书清晰版/痕迹版
4. 修正的招募材料清晰版/痕迹版
5. 修正的其它材料

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 伦理审查申请书
2. 修正说明
3. 修正的研究方案清晰版
4. 修正的知情同意书清晰版
5. 修正的招募材料清晰版
6. 修正的其它材料